

환자 정보:**MOTIVA FLORA®을 이용한 조직 확장기 기반의 유방 재건술**

해당지역의 상응하는 국가의사회(들)으로 부터 자격을 갖춘 훈련과 면허를 갖춘 외과의만이 본 제품을 사용해야 합니다. 자격을 갖추지 않은 의사가 본 제품을 사용하는 것은 미적으로 만족스럽지 않은 결과 및 심각한 부작용을 야기할 수 있습니다.

1. 사용 목적

Motiva Flora® 조직 확장기는 장기적인 유방 보형물에 적합한 조직 커버리지를 이루기 위해 사용됩니다. 일시적인 피하 또는 최대 6개월까지의 근막하 보형물 삽입을 목적으로 합니다.

2. 사용 지침

Motiva Flora® 조직 확장기는 여성 환자에서 다음과 같은 목적으로 사용하는 것을 권장합니다:

- 미용 목적의 또는 예방적 유방 절제술에 대한 즉각적인 또는 지연된 유방 재건술
- 미발달 유방에 대한 치료
- 연조직 기형에 대한 치료

3. 사용 조건

Motiva Flora® 는 올바른 무균 관행을 준수하는 무균의 상태이 수술실에서 자격을 갖춘 성형외과의가 사용해야 합니다.

4. 개요

- 수술 후에 유방 모양을 재건하기 위해 조직 플랩 절차를 포함하여 유방 재건술을 위한 대체 시술이 이용 가능합니다.
- 귀하의 의사는 예방적 또는 치료적 유방절제술 후 즉각적인 또는 지연된 유방재건에 조직확장기를 사용하는 것을 고려할 수 있습니다.

- 조직 확장기를 이용한 유방 재건술은 2단계 과정입니다. 첫 번째 단계는 가슴 근육 아래 또는 위에 삽입된 실리콘 고무 풍선 같은 장치(조직 확장기)를 사용하는 것입니다. 몇 주 또는 몇 달에 걸쳐 조직 확장기에 식염수를 서서히 주입합니다. 이 과정을 통해 가슴의 피부가 확장기 위로 늘어나 가슴둘레를 만들 수 있습니다. 원하는 볼륨 또는 크기로 피부를 늘린 후 조직 확장기를 외과적으로 제거하고 유방 보형물로 교체합니다.
- Motiva Flora® 조직 확장기에 사용되는 소재 및 물질에 대한 자세한 내용은 5 항을("구성 요소") 참조하십시오.
- Motiva Flora®에 사용되는 표면인 SmoothSilk®/SilkSurface®는 ISO 14607:2018 에 따라 매끄러운 표면으로 분류됩니다(비활성 수술 보형물-유방 보형물-특별 요구 사항). 겉포장은 표준 층과 장벽 층으로 구성됩니다. 두 층 모두 의료 등급의 실리콘 기반 탄성중합체로 제작됩니다 (실리콘은 생체 적합성 테스트를 거쳤으며 의료 용도에 적합하며 승인되었습니다).
- 내장 코일 어셈블리의 무선 주파수 인식(Radio Frequency Identification, RFID) 신호는 정확한 식염수 주입을 위해 주입 포트 중심을 식별하는 데 사용됩니다. 또한 내부 추적 기능을 위한 고유한 전자 일련 번호를 포함합니다. Motiva Flora® 조직 확장기의 설계에는 강자성 성분이 없습니다. 따라서 이 장치는 이미지 및/또는 해석에 영향을 미치지 않고 자기공명영상(MRI) 및 컴퓨터화된 축단층촬영(CAT)과 함께 사용할 수 있습니다.
- Motiva Flora®의 안전한 사용은 자기장의 영향을 받을 수 있는 이식 장치(예: 심장박동 조절기, 약물 주입 장치, 인공 감지 장치)를 가진 환자에게는 보장되지 않습니다.
- 유방 재구성의 일부로 조직 확장기를 사용하는 결정은 개인적인 것입니다. 본 문서의 중요한 정보는 Motiva Flora®를 통해 유방 재구성 수술의 이점과 위험을 이해하여 최대한 정보에 입각한 결정을 내리는 데 도움이 되도록 하기 위한 것입니다.

5. 기기 구성요소

Motiva Flora®의 구성 요소는 아래 표에 설명되어 있습니다.

보형물 구성요소	설명
겉포장: 표준 층	의료 등급, 실리콘 기반의 탄성중합체

겉포장: 장벽 층	의료 등급의 실리콘 기반 탄성중합체 (특정 화학 성분으로 인해 "장벽" 층이라고 합니다)
장벽 층 표시기	의료 등급의 생체 적합성 파란색 착색제 색소를 사용하여 의사가 겉포장 전체에 걸친 무결성과 동질성을 육안으로 확인할 수 있습니다.
부분 조립품	의료 등급, 실리콘 기반의 탄성중합체의 판
방향 선	방사성 불투과성의 물질 (황산 바륨) 및 파란색 색소를 함유한 고농도의 실리콘 탄성중합체.
TrueFixation® 색인	강화 실리콘 천
반구형	반투명의 실리콘 재질
RFID 코일	이 RFID 트랜스폰더는 판독기 신호를 수신하여 장치별 정보를 전송하는 금속 마이크로 안테나입니다.

참고: 환자에게 위험을 줄 수도 있는 제조 잔여물은 알려져 있지 않습니다. Motiva Implants® 제조에 사용되는 재료는 의료 등급이며 국제 독성 표준에 따라 테스트됩니다.

6. 사용 금기

조직 확장기 기반 유방 재건술은 다음과 같은 상황 또는 조건에서 금지됩니다.

- 자기장의 영향을 받을 수 있는 장치를 이식한 환자(예: 심장박동 조절기, 약물 주입 장치, 인공 감지 장치).
- 몸속 어느 곳이든 활성 감염이 있는 경우
- 적절한 치료 없이 악성 또는 전암상태의 유방암입니다.

7. 관련 주제

7.1. 동의

Motiva Flora®의 제조업체인 Establishment Labs 는 이식 절차의 기존 이익과 위험을 담당 의사에게 설명해야 합니다. 또한 수술 절차를 수행하기 위해 귀하의 공식적인 사전 동의를 얻는 것은 의사의 책임입니다.

환자로서 귀하는 수술에 대한 상담동안 Establishment Labs 의 문서 "환자 설명서: MOTIVA FLORA®을 이용한 조직 확장기 기반의 유방 재건술"(즉, 본 문서)를 제공 받습니다. 귀하는 Motiva Flora®를 사용한 조직 확장기 삽입 수술과 관련된 위험, 이익 및 권장 사항에 대해 문서에 제공된 정보를 충분한 시간을 들여 읽고 완전히 이해할 수 있어야 합니다.

10 항에는 조직 확장기 기반 유방 재구성 수술과 관련된 모든 잠재적 합병증이 자세히 설명되어 있습니다. 이들을 자세히 검토하시기 바랍니다. 실리콘 젤 충전 가슴 보형물의 사용을 고려할 때 주의해야 할 추가 관련 사항은 다음과 같습니다.

방사선 요법: 필요한 경우 조직 확장이 완료될 때까지 유방절제술 전에 방사선 치료를 시행할 수 있습니다. 조직 확장기로 가슴 재건 후 흉부 부위에 방사선 치료를 하면 허용할 수 없는 발작성 또는 기타 장기 합병증을 일으킬 수 있습니다. Establishment Labs 는 방사선 치료 중 Motiva Flora® 조직 확장기의 효과를 테스트하지 않았으며 이러한 사용의 안전성을 보장할 수 없습니다. 방사선 치료 절차와 관련된 위험은 항상 담당 의사가 평가하고 상의할 것입니다. 또한 방사선량 계산에 미치는 영향을 최소화하는 컴퓨터 단층촬영(CT)을 사용하여 방사선 계획 중에 장치에서 테스트가 수행되었습니다. 그러나 방사선 치료 절차와 관련된 위험은 항상 존재하며, 이 위험은 의사, 방사선 종양 전문의가 평가해야 합니다.

재수술: 공기 빠짐, 수용 불가능한 미적 결과(움푹 패이는 것, 주름, 조직 확장의 실패, 및 다른 잠재적으로 영구적인 유방 성형 변화) 및 다른 합병증들은 추가적인 수술을 필요로 할 수 있습니다. 재수술 중에 확장기의 겔포장 무결성이 실수로 손상되어 잠재적으로 제품 장애를 초래할 위험이 있습니다.

수술 환경 및 마취: 전신 마취가 일반적으로 사용되며, 진정제를 투여한 국소 마취가 허용됩니다. 음식 섭취, 약품 또는 기타 필요한 준비물 등 수술 전 총족 조건을 의사와 수술 기관에서 확인해야 합니다.

국소 약물: 유방 부위에 스테로이드제와 같은 국소 약물(예: 스테로이드제)을 사용하기 전에 의사나 약사와 상의해야 합니다.

외상: 가슴 부위 주변에 외상이나 압박 (예: 스포츠, 안전 벨트, 자동차 사고로 인한 부상)이 있거나 외상으로 인한 합병증이 의심되는 경우 의사와 상담해야 합니다.

흡연: 흡연은 치유 과정을 방해할 수 있습니다. 상처 치유 지연은 감염, 압출 및 괴사의 위험을 증가시킬 수 있습니다.

보험 보상범위 : 수술을 받기 전에 보험 회사에 보험 혜택과 보장성 문제에 대해 확인해야 합니다.

정신 건강: 당신이 수술을 받기에 적합한지 여부는 외과의사에게 달려 있습니다. 당신의 정신 건강은 수술 전에 세심하게 확인되고 평가될 수 있습니다. 현재 및/또는 이전의 정신 질환(들)은 진료 방문 중에 의사에게 공개해야 합니다.

8. 일반적 수술 후 관리

회복 과정은 환자마다 다르지만 다음 사항을 고려해야 합니다.

- 체온이 상승할 수 있습니다.
- 수술 후 며칠 동안은 피곤하고 아플 수 있습니다.
- 확장 기간 동안 유방(들)이 붓고 신체 접촉에 민감할 수 있습니다.
- 피부가 새로운 유방 크기에 적응함에 따라 가슴 부위가 팽팽해지는 느낌을 받을 수 있으며, 매번 팽창할 때마다 늘어날 수 있습니다.
- 경우에 따라서는 수술 후 조직 내에 혈액이나 흉터가 쌓이는 것을 막기 위해 한두 개의 배액관을 남겨두게 됩니다. 이들은 5-15일 동안 또는 의사가 제거 여부를 결정할 때까지

유지할 수 있습니다. 모든 수술 후 예방 항생제 및 기타 약물을 의사가 처방하는 대로 복용하십시오.

- 옆으로 누운 자세를 피하면서 머리를 약간 위로 들고 자거나 쉬십시오.
- 의사가 허용할 때까지 팔을 몸에 바짝 붙이고 무거운 물건을 드는 것을 피하십시오.
- 최소 2주 이상 운전을 하거나 4주 이상 또는 의사의 승인이 있을 때까지 신체 운동이나 체조를 해서는 안 됩니다.
- 속옷을 착용하기 전에는 데오드란트나 다른 화장품을 사용하지 마십시오. 이런 경우 절개 부위에 탈취제가 침투하여 감염되는 것을 방지할 수 있습니다. 피부에 절개가 있는 부분이 있으면 수술 측면에 데오드란트를 사용하지 마십시오.
- 의사의 치료가 끝날 때까지 유방을 햇빛에 직접 노출하지 마십시오. 그렇지 않은 경우 되돌릴 수 없는 피부 변색을 유발하거나 재건된 유방에 염증을 증가시킬 수 있습니다.
- 탄력 있는 붕대나 수술용 속옷을 사용하도록 지시된 경우 목욕시에만 제거하는 것이 좋으며, 최소한 6 주 동안 또는 의사가 적절하다고 생각하는 한 24 시간 동안 매일 사용해야 합니다.
- 속옷이나 붕대는 꼭 조이지 않고 언더와이어로 인해 호흡이 편안해야 하며 압력으로 인해 통증을 유발하거나 너무 헐겁거나 헐렁해서는 안 됩니다.

8.1. 과확장

조직 확장기가 과도하게 팽창될 수 있습니다.

확장의 끝에 가까워짐에 따라 재건된 유방은 다른 유방과 다르게 보일 수 있습니다(한 유방만 수술한 경우).

9. 조직 확장기에 기반한 유방 재건술의 기대 이익

조직 확장기 기반 유방 재건술은 유방 피부와 부드러운 조직을 확장하여 향후 장기적인 보형물 삽입을 위한 주머니(또는 공간)를 만듭니다. 유방절제술은 재건 없이 흉부 기형을 초래하는 수술입니다. 유방재건의 일반적인 목표는 여성들이 더 이상 외부 보조기를 착용할 필요가 없도록 여성 유방의 잃어버린 형태와 유방의 위치와 크기를 회복하는 것입니다.¹ 유방을 잃는 것은 삶의

¹ Elisa Bellini, Marianna Pesce, PierLuigi Santi, 및 Edoardo Raposio. Two-Stage Tissue-Expander Breast Reconstruction: A Focus on the Surgical Technique *BioMed Research International* 2017; Volume 2017(Article ID 1791546).

질에 심각한 영향을 미치는 충격적인 경험이 될 수 있습니다. 유방 절제술을 받은 여성들에게, 유방 재건술은 미적 이익뿐만 아니라 심리사회적인 이익을 제공합니다. 따라서, 유방 재건술은 미용 수술이자 유방암 관리의 필수적인 부분으로 여겨지게 되었습니다.²

조직 확장기 및 보형물 기반의 재건은 다양한 동반 질환이 있는 여성을 대상으로 안전하고 비용 효율적이며 신뢰할 수 있는 기술로 입증되었습니다. 짧은 수술 시간, 빠른 회복, 기증 부위의 질병률 부재는 자가 유방 재건술 보다 나은 이점입니다.³ 유방재건에 대한 확장기-보형물 기법의 장점은 자가 유방 재건술과 비교해서 최소한의 질병률과 다른 재건 기법에 사용할 수 있는 주변부 피부 조직의 보존을 포함합니다¹.

10. 위험 및 잠재적 합병증

모든 수술적 시술은 어느 정도의 위험을 수반하며, 이러한 위험과 이와 관련된 가능한 합병증을 이해하는 것이 중요합니다. 또한 모든 수술을 제한점이 있습니다. 수술 절차를 밟기 위한 개인의 선택은 위험을 잠재적 이익과 비교하는 것에 기초합니다. 대부분의 환자들이 이러한 합병증을 경험하지는 않지만, 조직 확장기 삽입과 관련된 위험에 대해 충분히 알고 있는지 확인하기 위해 성형외과 의사와 각각의 합병증을 논의해야 합니다.

10.1. 전신 마취와 관련

전신 마취와 관련된 몇 가지 위험이 있지만 올바르게 투여하면 비교적 안전합니다. 마취는 일반적으로 마취과 의사가 정맥주사(IV) 또는 흡입으로 투여합니다. 전신마취 상태에서 환자는 통증을 느낄 수 없으며 시술에 대한 기억상실증이 있을 수 있습니다.

마취로 인한 몇 가지 잠재적 부작용이 있습니다. 어떤 사람들은 아무 것도 경험하지 못할 수도 있고, 어떤 사람들은 거의 경험하지 못할 수도 있습니다. 일반적으로 오래 지속되는 부작용은 없으며 마취 후 바로 나타나는 경향이 있습니다

² Nicolò Bertozzi, Marianna Pesce, PierLuigi Santi, Edoardo Raposio. Tissue expansion for breast reconstruction: Methods and techniques. *Annals of Medicine and Surgery* 2017; 21().

전신마취의 부작용으로는 일시적인 혼란과 기억력 감퇴, 어지럼증, 소변 통과 어려움, 수액 주입으로 인한 멍이나 통증, 메스꺼움, 구토, 떨고 추위, 그리고 호흡관으로 인한 인후통 등이 있습니다.

10.2. 외과적 시술 및 확장 세션에 관련

조직 확장기 기반 유방 재건 수술 후 처음 몇 주 동안 및 각 확장 세션 후에 환자가 붓기, 경도, 불편함, 가려움증, 알레르기, 멍, 트윙 및/또는 통증을 경험할 수 있습니다.

10.3. 조직 확장기 관련

조직 확장기 기반 재건 수술에서 발생할 수 있는 잠재적인 부작용은 다음과 같습니다.

10.3.1. 피막구축

피막구축은 보형물 주위에 흉터 조직이 형성되어 캡슐을 만드는 것입니다. 이 상태는 통증이나 유방 기형과 같은 문제를 일으킬 수 있습니다.

감염, 혈종, 혈청종 이후에 피막구축의 가능성이 더 흔합니다.

통증 및/또는 통증이 심한 경우 추가 수술이 필요할 수 있습니다. 다른 수술 후에도 피막구축이 발생할 수 있습니다.

10.3.2. 공기 빠짐

조직 확장기는 수축되어 교체 수술이 필요할 수 있습니다. 조직 확장기 공기 빠짐은 식염수가 파손 또는 손상된 겔포장 또는 주입 포트를 통해 누출될 때 발생합니다. 이식 후 언제든지 파열/공기 빠짐이 발생할 수 있지만, 조직 확장기의 유지 기간이 길 수록 가능성은 높아집니다. 공기 빠짐의 징후는 즉시 또는 점진적으로 발생할 수 있으며 장치의 크기/모양이 손실될 때 확인됩니다.

10.3.3. 통증

확장기 삽입 후 강도/기간이 달라질 수 있습니다. 이 통증은 일반적으로 대부분의 여성들에서 수술 후에 치유될 때 해소되지만, 일부에서는 만성적인 문제가 될 수 있습니다. 팽창 과정은 불편함을 유발할 수 있지만 과도한 통증을 유발하지는 않습니다. 통증은 조직 허용 범위를 벗어난 팽창을

나타내며, 이는 조직 손상으로 이어질 수 있습니다. 통증은 다른 부작용도 동반할 수 있습니다. 모든 통증을 담당 의사와 상의해야 합니다.

10.3.4. 감염

모든 수술이나 임플란트에서든 감염이 발생할 수 있습니다. 대부분의 수술 감염은 시술 후 며칠에서 몇 주 내에 나타납니다. 단, 수술 후 감염은 언제든지 나타날 수 있습니다. 또한, 유방과 유두를 절개하는 시술은 감염의 가능성을 증가시킬 수 있습니다. 확장기가 있는 조직의 감염은 장치가 없는 감염보다 치료하기가 더 어렵습니다. 감염이 항생제에 반응하지 않으면 확장기를 제거할 수 있습니다. 대체는 감염이 해결된 후에만 할 수 있습니다.

독성 쇼크 증후군(Toxic Shock Syndrome, TSS)은 유방 수술 후 드물게 보고된 생명을 위협하는 질환입니다. TSS 증상은 갑자기 발생하며 고열(102°F/38.8°C 이상), 구토, 설사, 실신, 어지럼증 및/또는 햇볕에 그을린 듯한 발진이 포함될 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나면 즉시 의사에게 문의하십시오.

10.3.5. 혈종

혈종은 유방 조직 내의 혈액을 모인 것입니다. 혈종은 유방확대수술에 따른 여러 합병증 중 하나입니다. 절개부위 혈종의 증상으로는 붓기, 타박상, 통증이 있을 수 있습니다.

대부분의 혈종은 작아서 자연스럽게 배출됩니다. 그 후 신체는 혈액을 다시 흡수합니다. 중간 정도에서 심각한 통증을 유발하는 혈종은 후속 검진이 필요할 수 있습니다.

대부분의 혈종은 저절로 분해되거나 작은 수술 튜브를 사용하여 배출해야 합니다.

10.3.6. 혈청종

혈청종은 조직 염증으로 인해 발생하는 액체의 집합체이며, 조직 확장기 기반 재건술 과정에서 합병증의 잠재적 원인이 될 수 있습니다. 수술한 가슴 부위는 부어오른 반점이 있을 수 있고 피부 아래에 액체가 있는 것처럼 느껴질 수 있습니다. 혈청종 증상은 수술 후 1주일에서 10일 후에 가장 흔히 나타납니다. 조기 혈청 형성은 수술 후 1년 이내에 발생합니다.

흔히, 혈청은 몇 주에 걸쳐 몸에 의해 재흡수됩니다. 그러나 때로는 바늘을 사용하여 액체를 배출해야 합니다.³.

10.3.7. 지연된 상처 치유

일부 환자는 상처 치유 시간이 지연될 수 있습니다. 흡연은 수술 상처 치유 과정에 직접적으로 영향을 미치는 혈액의 산소 수치를 감소시킵니다. 수술이나 절개 종류에 따라 상처 치유 지연이 달라질 수 있습니다. 상처 치유 지연은 감염, 압출 및 괴사(즉, 죽은 조직)의 위험을 증가시킬 수 있습니다.

10.3.8. 돌출

적절한 조직 커버리지, 국소 외상 또는 감염이 부족한 경우 확장기의 노출 및 압출이 발생할 수 있습니다 (즉, 절개/피부를 통해 강제로 노출되어 보이는 것). 스테로이드 약물의 사용 또는 유방 조직의 방사선 치료 후에 보고되었습니다. 조직 파괴가 발생하여 확장기가 노출되면 장치를 제거해야 할 수 있으며 이로 인해 흉터가 추가로 생기거나 유방 조직이 손실될 수 있습니다.

10.3.9. 괴사

괴사는 살아있는 조직의 세포가 조기에 사망하는 세포 손상의 한 형태입니다. 괴사는 감염이나 외상과 같은 세포나 조직의 외부 요인에 의해 발생합니다. 이렇게 하면 상처가 낫지 않을 수 있으며 수술 교정 및/또는 유방 조직 확장기를 제거해야 합니다. 다음과 같은 괴사 후 영구적인 흉터 변형이 발생할 수 있습니다.

10.3.10. 조직 손상

지나치게 빠른 조직 확장이 발생할 경우 중첩 조직의 혈관화(예: 혈관의 발달 또는 확장)가 손상될 수 있습니다. 조직 손상, 상처 탈피/분리, 비정상적인 피부 창백 또는 색상(예: 피부가 붉어지는 것), 흉반(예: 흉반), 부종(이상 액체가 축적되는 것), 통증 또는 압통의 징후가 발견되면 가능한 한 빨리 의사에게 알리십시오. 일부 일시적인 흉반은 다른 징후가 없이 확장에 대한 정상적인 조직 반응으로

³ Marcasciano M, Kaciulyte J, Marcasciano F, Lo Torto F, Ribuffo D, Casella D. 2019. No Drain, No Gain": Simultaneous Seroma Drainage and Tissue Expansion in Pre-pectoral Tissue Expander-Based Breast Reconstruction. *Aesthetic Plast Surg.* 2019 Aug;43(4):1118-1119

발생할 수 있습니다. 방사선 치료, 수술 주머니의 스테로이드 사용, 과도한 발열 또는 냉증 치료, 흡연은 조직의 생존 능력에 영향을 미칠 수 있습니다.

10.3.11. 피부 플랩 괴사

괴사란 특정 부위에 혈액 공급이 중단되어 살아있는 조직의 세포가 조기에 사망하는 것을 말합니다. 작은 부위에 피부 플랩 괴사가 발생하는 경우 국소 항생제 및 국소 상처 관리를 통해 치료할 수 있습니다. 그러나 괴사 부위가 큰 경우 강화된 상처 관리를 통해 보다 공격적인 접근이 필요할 수 있습니다. 비유두 간격 재건술 절차의 경우, 예상되는 최종 볼륨의 최대 삼분의 이(2/3)로 확장을 제한하면 유방 절제 플랩 괴사의 가능성을 최소화할 수 있습니다. 또한 괴사 부위 또는 원거리 플랩을 절개하여 조직을 보존(보존)한 후 나머지 외피를 국부적으로 전진시켜 수술을 수행할 수 있습니다.

10.3.12. 염증 반응

문헌 보고서에는 조직 확장기 배치 후 실리콘 과립종 형성과 질감 실리콘 확장기를 가진 거대 세포에서 발견되는 입자에 대한 국소 이물질 반응을 보고했습니다. 다른 연구들에서는 확장기의 마찰력에 반응하여 형성될 수 있는 특정 유형의 캡슐 세포(예: 거대 세포)를 설명하며 캡슐 확장기 접점에서 윤활제를 제공합니다.

10.3.13. 실리콘 반응

일반적으로 조직 확장기의 피부 (피부와 관련된) 위험은 낮은 것으로 보입니다. 그러나 조직 확장기의 생물학적 적합성(즉, 생체 적합성)과 화합물의 추정 불활성성에도 불구하고, 여러 보고서에서 조직 확장기에 대한 피부 과민성 유사 반응의 존재를 보고했습니다.

국소적이고 체계적인 약물은 증상을 완화시키고 성공적으로 해결합니다. 경우에 따라서는 완전한 증상 완화를 위해 삼입물 제거가 필요합니다.

10.3.14. 회전

조직 확장기가 회전할 수 있지만 적절한 배치와 주머니 생성으로 위험이 줄어듭니다. 보형물의 평평한 밑면이 앞쪽을 향하도록 배치됩니다. 회전을 교정하기 위해 수정 수술이 필요할 수 있습니다.

10.3.15. 왜곡

조직 확장 프로세스 중에 일시적인 영상의 왜곡을 확인할 수 있습니다. 왜곡의 징후는 우울증과 금단현상을 포함할 수 있습니다.

10.3.16. 부적절한 조직 플랩

조직 플랩이 부적절할 수 있으므로 추가 수술이 필요합니다.

10.3.17. 위치 이상

가슴 보형물의 잘못된 위치는 수술 중 또는 원래 위치에서 잘못 배치된 것으로 정의됩니다. 이를 변위/측위라고도 합니다. 잘못된 위치는 다중 인위적인 원인에 의해 빈번하게 보고되어 왔으며 장치의 유지기간 동안 예측할 수 있습니다.

10.3.18. 유방 조직 위축/가슴 벽 변형입니다

확장 중에 장치의 압력으로 인해 유방 조직이 얇아지고 줄어들 수 있으며 (장치 가시성 및 촉각성이 증가됨) 흉벽 변형으로 이어질 수 있습니다. 이 문제는 확장기의 위치가 유지한 상태 또는 확장기 제거 후 발생할 수 있습니다. 흉벽 압박이 보고된 적이 있고 골절상은 일어날 수 있지만 이러한 경우는 거의 일어나지 않습니다. 의학 문헌에 따르면 팽창기 제거 후 팽창 압력으로 인한 뼈에 대한 영향이 완전히 역전되는 경우가 많습니다.

10.3.19. 조기 제거

원하는 플랩 크기에 영향을 미칠 수 있는 이상반응으로 인해 조기 제거가 필요할 수 있습니다.

10.3.20. 불만족스러운 결과

만족스러운 결과가 기대되지만, 얻을 수 있는 결과에 대해 명시적이거나 암시적인 보증이나 보증은 없습니다. 충분히 팽창하지 않으면 장기 보형물의 잘못된 크기나 배치 모양을 야기할 수 있습니다.

확장 프로세스 중에 장치의 교체 또는 이동, 회전, 잘못된 크기 선택 및/또는 뚜껑형 수축이 최종 미적 결과에 영향을 미칠 수 있습니다. 일부 경우에는 환자가 미적으로 매력적이지 않다고 느낄 수 있는 장치 주름이 있을 수 있으니 이는 확장 프로세스가 완료되어야 해결할 수 있습니다. 결과를 개선하기 위해 추가 수술을 시행해야 할 수도 있습니다.

10.4. 그 밖에 다른 보고된 상태

조직 확장기를 일시적으로 사용하고 조직 확장기는 주로 주입을 위한 멸균 식염수로 채워진 실리콘 탄성중합체 외부 껍질로 구성되어 있음에도 불구하고 조직 확장기와 유방 삽입물(실리콘)의 다양한 장기적 영향에 대한 연구가 계속되고 있습니다.

10.4.1. 결합 조직 질환(Connective Tissue Disease, CTD)

최근의 연구는 실리콘과 CTD 사이의 연관성을 시사하고 있지만 (가슴 임플란트의 실리콘이 염증 반응을 유도할 수 있다는 점을 감안할 때), 이 이론을 뒷받침할 수 있는 결정적인 데이터는 없습니다. 이러한 연구가 실리콘 가슴 보형물의 안전성에 적용되는 범위 내에서 조직 확장기와 관련이 있습니다.

10.4.2. 암

의학 문헌에 있는 유방암 보고서에 따르면 유방 보형물을 가진 환자는 유방 임플란트가 없는 환자보다 유방암에 대한 위험이 높지 않습니다..

10.4.3. 신경계 질환

유방 이식 수술을 받은 일부 여성들은 자신의 보형물과 관련이 있다고 생각되는 신경계 장애(예: 감각, 근력, 걸기, 균형, 사고 또는 기억력 변화) 또는 질병(예: 다발성 경화증)을 경험했습니다. 하지만, 발표된 문헌에는 가슴 보형물과 신경계 질환 사이의 인과 관계에 대한 증거가 없습니다. 이러한 연구가 실리콘 가슴 보형물의 안전성에 적용되는 범위 내에서 조직 확장기와 관련이 있습니다.

10.4.4. 유방조영술에 대한 방해

유방절제술을 받은 후 조직확장기로 재건한 환자는 유방조영술을 받을 필요가 없습니다. 유방절제술 후 유방 조직이 남아 있지 않기 때문에, 환자와 담당 외과의는 자주 신체적인 유방 검사를 수행해야 합니다.

10.4.5. 자기공명촬영술(MRI)에 대한 방해

Motiva Flora® 조직 확장기는 확장기에 내장된 비강자성 RFID 코일을 사용하여 MR과 호환되도록 설계되었습니다. 이 코일이 감겨진 코일은 Motiva 조직 확장기가 아닌 다른 것을 방해하는 금속 성분의 원인으로 생성되는 인공산물의 효과를 최소화합니다.

초음파(미국)를 통해 방사선 전문의는 제품 인공 산물 내의 영역을 시각화할 수 있으므로 MRI를 보완할 수 있습니다. MRI 평가 시 Motiva Flora® 조직 확장기 및 코일, 통합 포트의 여부를 방사선 전문의에게 알려야 합니다. 이 항목에 대한 자세한 내용은 이 문서에 자세히 설명되어 있습니다.

11. 무균 제품

Motiva Flora® 조직 확장기는 제조 공정 중에 건열 멸균 방법에 의해 멸균됩니다. 각 확장기는 일회용이며 밀봉된 이중 멸균 장벽 기본 패키지로 제공됩니다.

12. 수술적 절차

12.1. 수술 기법

조직 확장기 삽입에는 여러 가지 수술 방법이 있습니다. 의사는 승인된 수술 기법 및 최선의 의학적 판단으로 확장 및 원하는 물리적 결과에 특정한 적절한 수술 절차를 적용하고 따라야 합니다. 의사는 귀하의 신체 구조, 기존의 모든 수술 절개, 조직의 생존성 및 원하는 확장 결과에 따라 적절한 확장기 크기와 돌출부를 신중하게 선택해야 합니다.

12.2. 확장기 선택

Motiva Flora® 조직 확장기는 다양한 폭, 높이, 돌출부 및 볼륨으로 제공되어 귀하의 특정 요구에 가장 적합한 장치를 제공합니다. 장기 보형물의 기본 직경 및 원하는 부피는 조직 확장기 크기를 결정하는

데 도움이 됩니다. 반대측 유방 계획(필요한 경우), 원하는 수술 결과, 의사의 의료 경험 모두 적절한 조직 확장기를 선택하는 데 필수적인 역할을 합니다.

12.3. 절개

보형물에 손상을 주지 않고 가슴 주머니에 조직 확장기를 넣을 수 있을 정도로 절개 길이가 길어야 합니다.

그림 1은 유방 조직 확장기 삽입을 위한 다양한 절개 옵션을 보여줍니다.

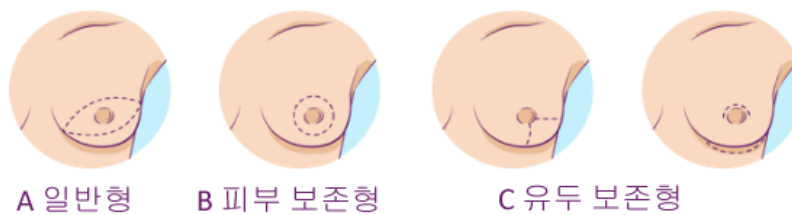


그림 1. 실리콘 조직 확장기 삽입을 위한 절개 부위의 해부학적 위치입니다.

12.4. 위치

수술 전날 종양 전문의와 성형외과 의사가 수술 전 계획을 확정해야 합니다. 수술 전 표시는 필요한 피부 외피를 보존함과 동시에 유방 절제 흉터의 위치를 고려해야 합니다. 같은 수술 내에서 반대측 유방에 대한 수술과 영향을 받은 유방에 대한 유방절제술을 병행해야 할 경우, 반대측 유방에 대한 수술 전 표시도 함께 해야 합니다. 가슴 확대, 가슴 축소 및/또는 유방고정술을 동시에 시행하는 것은 일반적인 절차입니다.

의사는 최종(2 단계) 보형물의 기본 직경 및 부피에 따라 최적의 조직 확장기 치수와 위치를 선택합니다. 귀하가 원하는 결과는 최종 보형물의 윤곽선을 선택할 수 있게 합니다. 또한 의사의 최선의 판단, 반대쪽 유방 계획, 그리고 귀하의 의사에 의해서도 결정을 알 수 있습니다. 의사는 귀하의 목표가 최종적인 미적 결과이며 최종적인 가슴 사이즈는 신체의 나머지 부분을 보완한다는 것을 알아야 합니다.

2 단계 재건 시술 중에 종양외과 의사가 유방 조직을 제거한 후 성형외과 의사가 피부와 가슴 근육 사이에 조직 확장기를 삽입합니다 (유방 절제술).

13. MOTIVA FLORA® 조직 확장기 세부 특징

13.1. BluSeal® 기술

Motiva Flora®는 연한 색상의 파란색 장벽 층이 포함된 유일한 유방 조직 확장기입니다. 이 층은 전체 삽입물 겔포장의 무결성(긴밀성)을 보장하기 위해 외과 의사가 수술 전 육안으로 확인할 수 있도록 생체 적합 염료로 만들어졌습니다. 따라서 BluSeal® 장벽 계층은 손상된 장치의 사용을 줄입니다.

13.2. 방사선 비투과 방향 선

Motiva Flora®에는 방사선 비투과 물질로 만들어진 파란색 방향 선이 있어 X 선 시술 중 장치의 잠재적인 수술 후 잘못된 위치를 식별할 수 있습니다. 방사선 비투과 라인은 만지면 쉽게 식별할 수 있으며 장치를 이식할 때 외과의사의 가이드 역할을 하도록 설계되었습니다.

13.3. TrueFixation® 시스템

Motiva Flora® 조직 확장기 시스템에는 강화 실리콘으로 만들어진 두 개의 고정 탭이 포함되어 있으며, 이 탭은 수술 후 회전 및/또는 이동을 방지하기 위해 유방 조직 근처에 봉합되어 있습니다.

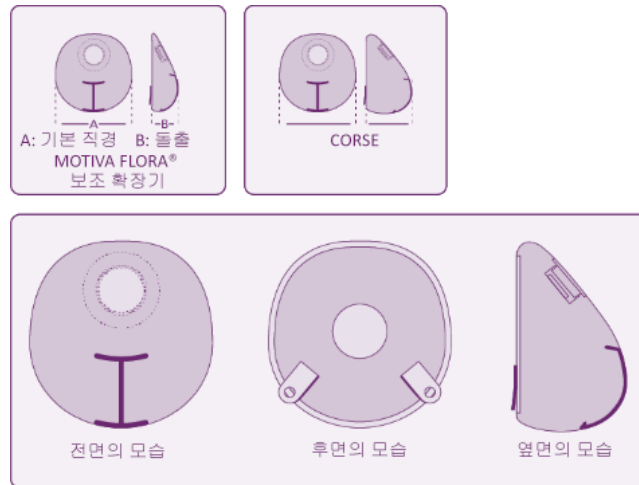


그림 2. Motiva Flora® 조직 확장기의 디자인에 대한 다양한 관점

13.4. 무선 주파수 식별 장치(RFID)

Motiva Flora®는 정지침(내부 구성 요소) 내부에 위치한 공기로 감겨진 코일에 의해 방출되는 RFID 신호를 통해 외부 Motiva Flora® 포트 위치표시기를 사용하여 찾을 수 있는 통합 포트를 통해 채워집니다. 공기로 감겨진 코일은 포트 위치표시기와 상호 작용하여 분사 포트의 위치를 식별하기 위한 것입니다. 주입 포트의 중심을 식별하기 위해 RFID 신호를 사용하는 것은 현재 시중에 나와 있는 다른 조직 확장기에서는 사용할 수 없는 혁신적인 기술입니다.

Motiva Flora®에는 가슴 부위에 손을 흔들 때 전용 휴대용 판독기로 액세스할 수 있는 고유한 전자 일련 번호(ESN)로 프로그래밍된 RFID 코일이 포함되어 있습니다. 15 자리 ESN은 고유 식별 번호에 해당합니다.

이 기술은 판독기에 의해 외부적으로 활성화되고 노출되는 모든 조건을 허용한다는 것을 입증하기 위해 테스트를 통해 안전하고 효과적인 것으로 입증되었습니다. 이 코일의 수명은 배터리가 필요 없기 때문에 무기한입니다.

일반적으로 유방 재건 환자에게 제공되는 제품 및 보증 카드와 달리, 이 기술을 통해 제공되는 정보는 분실되거나 잘못된 곳에 위치할 수 없습니다. 이 인증 시스템은 개인 환자 정보와 연결할 수 없으며 해당되는 모든 규정을 준수합니다.

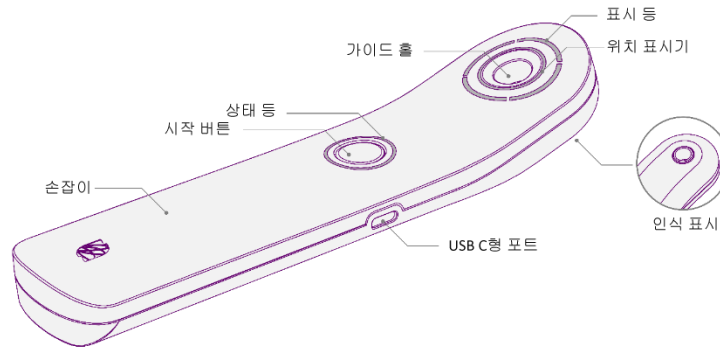


그림 3. Motiva Flora® 포트 위치기.

14. 세부 사용 지침

14.1. MRI 를 하는 환자들에 대한 지침

경우에 따라서는 확장기에 MRI를 실시해야 할 수도 있습니다. 의료 팀은 각 환자의 임상적 조건에 따라 테스트를 수행하기로 결정합니다.

MRI 시술 내내 시각적 및 음향적 수단(예: 인터콤 시스템)을 사용하여 환자를 지속적으로 모니터링해야 합니다. 환자는 MRI 시스템 수행자에게 비정상적인 느낌이나 문제를 알려 필요한 경우 수행자가 즉시 절차를 종료할 수 있도록 해야 합니다. 환자는 수행자에게 비정상적인 느낌이나 문제를 알릴 수 있어야 합니다.

Motiva Flora® 조직 확장기에는 RFID 공기 감김 코일이 포함되어 있어 가슴 보형물의 MRI(유물 효과) 중에 이미지 공백을 만들어 코일 주위의 작은 영역의 시각화를 차단할 수 있습니다.

관심 영역이 장치 위치와 동일하거나 비교적 가까운 경우 MRI 결과의 질이 저하될 수 있습니다. 비임상 검사에서 Motiva Flora® 조직 확장기가 MR 조건부라는 것이 입증되었습니다. 다음과 같은 테스트 조건에서 안전하게 이미지를 촬영할 수 있습니다.

- 정적 자기장 1.5-Tesla 및 3-Tesla만 해당
- 최대 공간 구배 자기장이 4,000가우스/cm(40-T/m)(확장).

- 최대 MR 시스템은 1.5-Tesla/64-MHz 및 3-Tesla/128-MHz MR 조건에서 정상 작동 모드에서 15분간 스캔(예: 연소 맥방 당) 시 평균 2-W/kg의 신체 전체의 평균 비흡수율(SAR)을 보고하였습니다.
- 스캔 정의 조건에서 Motiva Flora® 조직 확장기는 연속 스캔 15분 후(즉, 펄스 시퀀스당) 최대 온도 상승이 1.6°C가 될 것으로 예상됩니다.

최근 연구에 따르면 추가 영상 기술 (예, 초음파, 단층촬영 등)을 사용하는 "선량" 또는 "선량" 촬영 방식을 사용하면 RFID 가 포함된 Motiva Flora® 조직 확장기와 관련된 시술의 진단 정확도를 상당히 높일 수 있습니다. 표준 관행을 사용하여 다른 영상 촬영 양식을 추가하면 유방 방사선 조사를 완료할 수 있습니다.

15. 첫번째 추적관찰 예약

첫 번째 사후 관리 방문은 수술 후 1~2 주 후입니다. 예약을 하지 않은 경우 성형외과로 전화를 걸어 예약을 잡으십시오.

15.1. 충전

절개 부위가 치유된 후(일반적으로 수술 후 2~3 주 이후) 조직 확장기를 가진 환자를 위해 순차적인(반복) 확장을 시작해야 합니다. 의사는 환자별로 순차적인 조직 팽창의 양과 그 사이의 간격을 결정합니다. 환자의 불편함 및 조직 조임이 주요 고려 사항입니다.

담당 의사는 매 방문 중에 부작용의 징후가 있는지 주의 깊게 모니터링해야 합니다. 조직 손상, 비정상적인 피부 창백함(예: 창백), 홍반, 부종, 통증 또는 압통의 모든 징후를 확인해야 합니다. 이 경우 원인이 규명되고 문제가 해결될 때까지 충전을 즉시 중지해야 합니다. 징후가 지속될 경우 장치를 제거해야 할 수 있습니다.

각 방문 중 볼륨 채우기, 각 충전에 대한 간격 및 총 확장 시간은 환자 및 절차와 관련된 여러 요인에 따라 달라질 수 있습니다.

Motiva Flora®는 임시 장치로 확장 프로세스가 완료될 때까지 최대 6개월 동안 이식 상태를 유지하도록 설계되었습니다. 총 확장 기간은 환자 허용 오차, 조직 동작 및 원하는 조직 확장에 따라 달라집니다.

15.2. 조직 확장기 삽입 기록

이 문서에는 환자 채우기 볼륨 기록 양식이 나와 있습니다. 각 채우기 방문에 양식을 가져와서 장치에 추가된 볼륨을 문서화하는 것이 좋습니다.

16. 추가 정보

16.1. 장치 기대 수명에 대한 정보

Motiva Flora®는 최대 6 개월 동안 일시적으로 피하 또는 피하 이식용으로 제작되었으며 수술 계획에 따라 원하는 용량을 달성할 때까지 멸균 식염수를 정기적으로 주입해야 합니다. Establishment Labs에서는 의사의 기준에 따라 조직 확장에 필요한 시간 이상 사용하지 않는 것을 권장합니다. 조직 확장을 완료하는데 필요한 시간은 여성마다 다릅니다. 이식 후 6 개월 이상을 유지하는 경우 확장기의 평균 수명을 보장할 수 없습니다.

17. 장치 추적 기능

Motiva Flora® 조직 확장기는 MotivaImagine® 등록 시스템을 통해 장치 추적 합니다. 다음에서 귀하의 조직 확장기를 등록할 수 있습니다: <https://register.motivaimagine.com/>. 조직 확장기 등록에 어려움이 있는 경우, 도움을 받기 위해 customerservice@establishmentlabs.com 로 연락할 수 있습니다.

보험물 등록은 Establishment Labs 가 장치의 관련 정보 (ID, 로트 및 일련 번호 등), 수술 날짜 및 환자 및 외과의사 연락처에 대한 기록을 보유하는 데 도움을 주어, 환자가 알아야 할 장치와 관련된 모든 사건이 발생하는 경우 의사 및 환자 모두 연락을 받을 수 있습니다.

18. 제품 평가

이 장치의 사용으로 인한 합병증을 즉시 의사에게 보고하십시오. 담당 의사는 다음에서 제공되는 Motiva Implants® 불만 양식을 사용하여 요청된 정보를 작성해야 합니다
www.motiva.health/support.

19. 환자 ID.

향후 상담이나 추가 수술 시 귀하의 시술 기록을 보관해야 합니다. 각 Motiva Flora® 조직 확장기에는 의사가 귀하의 기록을 위해 제공해야 하는 환자 ID 카드가 함께 제공됩니다. 환자 ID 카드에는 환자 기록 라벨(카드 뒷면에 부착해야 함)에 명시된 정보 외에도 사용자의 이름, 확장기 위치, 삽입 날짜(수술) 및 시술 의사의 이름도 포함됩니다. 이 카드는 환자의 영구 기록을 위한 것으로 항상 안전하게 보관해야 합니다.

20. 보고 및 추가 정보

Motiva Flora®에 대한 추가 정보가 필요한 경우, 주저하지 말고 Establishment Labs 에 문의하십시오. Motiva Flora®와 관련하여 심각한 부작용이 발생하는 경우 즉시 의사에게 보고하고 가장 가까운 Establishment Labs 사무소에 보고하십시오.

Establishment Labs

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street

Building B15 Alajuela

코스타리카

우편번호: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

EU 회원국의 환자에게 적용됨:

Motiva Flora®와 관련하여 발생하는 모든 심각한 사고는 Establishment Labs 및 환자가 위치한 EU 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

21. 제조 정보

ESTABLISHMENT LABS 본사

Coyol Free Zone and Business Park Building 4th Street

Building B15 Alajuela

코스타리카

우편번호: 20113

customerservice@establishmentlabs.com

www.motiva.health/support/

www.establishmentlabs.com

제조 기관

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park, 4th Street

Building B15, Alajuela, 코스타리카

ESTABLISHMENT LABS

Coyol Free Zone & Business Park
Building B25, Alajuela, 코스타리카

The Hague, 네덜란드.

유럽 대표부

EMERGO Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP

EDC Motiva BVBA (유럽 공급센터)

Nijverheidsstraat 96, Wommelgem
Antwerp, 2160 벨기에

전화번호: +3234324170

MOTIVA FLORA® 조직 확장기 충전 기록

재건 프로세스를 문서화하려면 의사에게 Motiva Flora® 조직 확장기에 대한 아래 정보를 완료하도록 요청하십시오..

환자 이름: _____ ID 번호: _____

기기 시리얼 번호: _____ 볼륨(CC): _____

삽입 날짜: ____ / ____ / ____

날짜	볼륨(CC)	누적 총량

--	--	--